

**2022年6月改訂（第3版）

*2015年10月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B2X00023000128

一般医療機器 医04 整形用品 13705000 X線造影材入りスポンジ

ハクジュウジNWオパーゼXP滅菌済

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

セルロース100%不織布を数枚を重ね、綿100%の糸で縫製したもの。

通常は4角形で、その一角に体内残留を防ぐ目的で綿テープを取りつけてあるものもある。

体内残留防止のためX線造影用の糸を1本以上含有している。

X線造影材：硫酸バリウムを含有したポリプロピレン繊維の数十本を収束し、ポリエステルでラセン状にラッピングし糸状としたもの（わかりやすいように有色としてある）。

【使用目的又は効果】

出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする。X線で検知可能な成分を含有する器具をいう。

【使用方法等】

本品を無菌的に滅菌袋より取り出し、そのまま直ちに、1回限り使用する。

一度開封したものは、滅菌状態が保てないため、開封後は全量を消費する。

**患者の体内への遺残を防止するため、手術前に使用する本品の数を確認し、手術終了時の縫合前にも必ず再度本品の数を確認する。

**縫合前にはレントゲン写真の撮影を行い、術野の造影材像を確かめ、本品の遺残がないことを確認する。

**もし数量が合わないようであれば、レントゲンの撮影角度を変えるなどして複数枚撮影し、造影材像を確認する。

【使用上の注意】

**1. 併用医療機器

ごくまれに電気メス等の使用により引火することがある。

**2. 使用方法

**体内に留置しないこと。[使い捨て医療機器のため]

**包装が開封、破損、水濡れ及び他の汚染がみられる場合は滅菌品として使用しないこと。[保健衛生上の危害が生じる恐れがあるため]

**再滅菌しないこと。[品質及び安全性を保証できないため]

**裁断加工はしないこと。[裁断箇所から脱落繊維が生じるため]

**X線造影材部分をつかまないこと。/不織布やX線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。

[X線造影材を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。

*2. 有効期間

*本品の使用期限は包装に記載。[自己認証（自社データ）による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者

白十字株式会社

〒171-8552 東京都豊島区高田 3-23-12

**<https://www.hakujuji.co.jp>

問い合わせ（お客様相談室） TEL 0120-01-8910（休日・夜間 TEL 03-3987-6111）